

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/EP2005/013077

International filing date: 07 December 2005 (07.12.2005)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: DE
Number: 10 2005 010 705.2
Filing date: 09 March 2005 (09.03.2005)

Date of receipt at the International Bureau: 23 December 2005 (23.12.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

PCT/EP200 5/ 0 1 3 0 7 7

14.12.05



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 10 2005 010 705.2

Anmeldetag: 09. März 2005

Anmelder/Inhaber: Heinz Kurz GmbH Medizintechnik,
72144 Dusslingen/DE

Bezeichnung: Gehörknöchelchenprothese

IPC: A 61 F 2/18

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 8. Dezember 2005
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag


Stemme

Anmelderin:

Heinz Kurz GmbH
Medizintechnik
Tübinger Straße 3
72144 Dusslingen

Vertreter:

Kohler Schmid Möbus
Patentanwälte
Kaiserstraße 85
72764 Reutlingen

Gehörknöchelchenprothese

- 20 Die Erfindung betrifft eine Gehörknöchelchenprothese, die mindestens ein Glied der menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder überbrückt, wobei die Gehörknöchelchenprothese an ihren beiden Enden ein erstes und ein zweites Befestigungselement zur mechanischen Verbindung mit einem Glied der Gehörknöchelchenkette, dem Trommelfell oder dem Innenohr sowie zwischen den beiden Befestigungselementen ein Kugelgelenk aufweist, welches zwei Stege umfasst, die mit dem ersten Befestigungselement fest verbunden sind, parallel oder unter einem Winkel zueinander verlaufen und einen spaltförmigen Raum zwischen sich einschließen, in dem eine Kugel in zwei Ausnehmungen der Stege gelenkig gelagert ist, wobei die Kugel Teil eines länglichen Schafts ist, der die beiden Befestigungselemente miteinander verbindet.

Eine derartige Vorrichtung ist bekannt aus der EP 1 181 907 B1.

Gehörknöchelchenprothesen werden verwendet, um bei ganz oder teilweise fehlenden oder geschädigten Gehörknöchelchen des menschlichen Mittelohrs den Schall vom Trommelfell zum Innenohr zu übertragen. Die Gehörknöchelchenprothese weist dabei zwei Enden auf, wobei je nach den konkreten Gegebenheiten das eine Ende der Gehörknöchelchenprothese beispielsweise mittels einer Kopfplatte am Ambossfortsatz der menschlichen Gehörknöchelchenkette befestigt und das andere Ende der Gehörknöchelchenprothese beispielsweise am Steigbügel der menschlichen Gehörknöchelchenkette befestigt oder direkt ins Innenohr getaucht wird. Vielfach wird mit den bekannten Gehörknöchelchenprothesen die Schallleitung zwischen dem Trommelfell und dem Innenohr nur begrenzt ermöglicht, weil sie die natürlichen anatomischen Ausbildungen der Gehörknöchelchenkette nur sehr eingeschränkt ersetzen können.

Nachdem die Prothese operativ im Mittelohr platziert wurde und das Trommelfell wieder verschlossen ist, beginnt die so genannte Einheilphase. In dieser Zeit bilden sich Narben und diese verursachen unvorhersehbar Kräfte, welche dazu führen können, die Prothese aus ihrer lokalen Position zu verschieben. Bei einer steifen Verbindung zwischen Kopfplatte und Schaft kann es zwischen der Kante der Kopfplatte und dem Trommelfell bzw. dem Transplantat zwischen Trommelfell und Kopfplatte zu erhöhten Druckspitzen kommen. Diese können so hoch sein, dass eine Penetration durch das Trommelfell die Folge wäre. Aus diesem Grund ist es sehr hilfreich, wenn sich die Kopfplatte postoperativ selbstständig der Position des Trommelfells angleicht. Da zudem die anatomischen Gegebenheiten des Ohrs, wie beispielsweise die Lage, die Form und die Größe des Steigbügels, des

Ambosses, des Hammers und des Trommelfells variieren, ist es sehr vorteilhaft, wenn Gehörknöchelchenprothesen nicht starr ausgebildet sind, sondern eine gewisse Flexibilität oder Variabilität aufweisen. Um diese Flexibilität/Variabilität zu erreichen sind verschiedene

- 5 Befestigungs- und Ankopplungsvorrichtungen für Gehörknöchelchen, die elastische Teile und/oder Gelenke aufweisen, bekannt. Eine solche gelenkige Verbindung zwischen einem an der Steigbügel Fußplatte montierbaren Befestigungselement und dem länglichen Schaft ist in der oben genannten EP 1 181 907 B1 beschrieben und wird von der
- 10 Anmelderin unter dem Markennamen „Ball-Joint“ angeboten.

Aufgrund der anatomisch- und abstammungsbedingten Variationsbreite werden im Rahmen einer Tympanoplastik unterschiedlich lange Mittelohrprothesen für die Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette in

- 15 der Otologie benötigt. Leider ist es derzeit vor einer Operation nicht möglich, die tatsächlich erforderliche Länge zu wissen. Deshalb muss man entweder verschieden lange Prothesen am Lager haben, was mit Kosten verbunden ist, oder die Prothese muss in ihrer Länge variabel sein, so dass sie unmittelbar vor ihrer Implantation individuell auf den
- 20 jeweiligen Patienten abgestimmt werden kann. Da auch die relative Lage der Gehörknöchelchenprothese zum Trommelfell bei jedem Menschen etwas differiert, muss das Mittelohr vor dem Einsatz der Prothese hinsichtlich der Lage der Befestigungselemente genau vermessen werden. Die erforderliche Länge des Schaftes kann aber erst
- 25 während der Operation bestimmt werden, so dass also für jede Operation entweder ein Satz von Prothesen unterschiedlicher Länge oder eine Prothese mit variabler Schaftlänge bereitgestellt werden muss.

Eine günstige Lösung, bei der das Ablängen des Schaftes auf die individuelle Länge mit einem geringen Fertigungsaufwand für den Schaft und damit kostengünstiger folgen kann, ist beispielsweise in der EP 0 998 884 B1 beschrieben. Derartige Gehörknöchelchenprothesen werden von der Anmelderin unter dem Markennamen „VARIO“ angeboten. Bei diesen bekannten Prothesen ragt der Schaft durch eine Durchgangsbohrung des als Kopfplatte ausgebildeten ersten Befestigungselements hindurch. Der Schaft kann durch die Durchgangsbohrung axial so verschoben werden, dass er auf der Außenseite der Kopfplatte übersteht und dort abgelängt werden kann, wobei die Durchgangsbohrung hinterher verengbar ist, um den Schaft an der gewünschten Stelle zu fixieren. Eine ähnliche Technik hinsichtlich der Ablängung ist auch in der US 6,168,625 B1 beschrieben, wobei hier der Schaft längs seiner Achse eine Vielzahl von Einkerbungen aufweist, die als Sollbruchstellen für die spätere unproblematische Ablängung während der Operation dienen sollen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es demgegenüber, eine gattungsgemäße Vorrichtung der eingangs beschriebenen Art dahin gehend zu verbessern, dass sowohl eine unaufwändig und kostengünstig herstellbare Gelenkstelle zur Erzielung der erforderlichen postoperativen Flexibilität und Variabilität der Prothese als auch ein mit einfachen technischen Mitteln und daher ebenfalls kostengünstig auf eine individuelle Länge einstellbarer Schaft vorhanden sind, ohne dass verschieden lange Prothesen mit hohem Kostenaufwand auf Lager gehalten oder aufwändige Spezialwerkzeuge zur individuellen Längeneinstellung während der operativen Implantation der Prothese eingesetzt werden müssen.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe auf ebenso überraschend einfache wie wirkungsvolle Art und Weise dadurch gelöst, dass der längliche Schaft eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Kugeln umfasst, von denen eine die Kugel im Kugelgelenk ist, dass der längliche Schaft

5 durch den spaltförmigen Raum zwischen den zwei Stegen des Kugelgelenks hindurch in einer Richtung senkrecht zu den Stegen und auf das erste Befestigungselement hin oder von diesen weg und durch eine Durchbrechung des ersten Befestigungselements hindurch verschiebbar ist, wobei jeweils eine der Kugeln in einer Einrastposition

10 zwischen den Ausnehmungen der Stege einrastet, so dass eine gewünschte Länge des Schafts modulo dem Abstand der Kugeln voneinander eingestellt und der durch das erste Befestigungselement hindurchragende, überstehende Teil des Schafts abgelängt werden kann, und dass der spaltförmige Raum zwischen den zwei Stegen des

15 Kugelgelenks zur Fixierung des Schafts nach Einstellung der gewünschten Länge verengbar ist.

Bei der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese sind Schaft und Kugelgelenk also keine separaten Teilelemente der Prothese, wie etwa

20 in der Prothese nach der EP 1 181 907 B1, sondern durch den Aufbau des Schaftes als „Kugelmkette“ wirkt der Schaft selbst als Teil des Kugelgelenks. Dadurch werden auf wunderbar simple Weise die Vorteile der oben beschriebenen Prothese „Ball-Joint“ mit denen der Prothese „VARIO“ gemäß der EP 0 998 884 B1 verbunden, wobei durch die

25 Verschmelzung von Gelenkkugel und Schaft zu einem einzigen Bauteil die ganze Vorrichtung auch noch kompakter und damit kostengünstiger herstellbar wird. Sehr wichtig ist auch die selbstständige postoperative Krafteinstellung im Lager des Kugelgelenkes. Zum einen darf sie nicht zu hoch sein, denn dann findet keine Bewegung statt; zum anderen darf

30 sie nicht zu niedrig sein, denn dies könnte zu einer fehlerhaften

Signalübertragung führen. Mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird auch hierfür eine optimale Lösung bereitgestellt.

- Besonders kompakt und daher preiswert herstellbar ist eine
- 5 Ausführungsform der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese, bei der die beiden Stege des Kugelgelenks einstückig mit dem ersten Befestigungselement ausgeführt sind.

- 10 Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung umfasst eine Gehörknöchelchenprothese, bei der jeder der beiden Stege des Kugelgelenks mindestens eine, vorzugsweise mehrere nebeneinander angeordnete Ausnehmungen zur Aufnahme einer Kugel des länglichen Schafts aufweist, wobei sich immer jeweils zwei Ausnehmungen der beiden Stege gegenüberliegen. Dadurch wird während der Operation
- 15 auch die Lage des Schaftes in Relation zum ersten Befestigungselement, das in der Regel als Kopfplatte ausgebildet sein wird, in gewissen Grenzen veränderbar. Auf diese Weise kann insbesondere eine Krafteinstellung im Lager des Kugelgelenks erfolgen, so dass die Kopfplatte sich in ihrer Position postoperativ selbstständig optimal an
- 20 das Trommelfell angleicht.

- Eine vorteilhafte Weiterbildung dieser Ausführungsform sieht vor, dass die Ausnehmungen die Form von Rundlöchern aufweisen, was technisch besonders einfach realisierbar ist.

- 25 Bei einer alternativen Ausführungsform der Erfindung ist vorgesehen, dass jeder der beiden Stege des Kugelgelenks mindestens eine langlochförmige Ausnehmung zur in Längsrichtung des Langlochs verschiebbaren Aufnahme einer Kugel des länglichen Schafts aufweist,
- 30 wobei sich immer jeweils zwei Ausnehmungen der beiden Stege

gegenüberliegen. Auch damit lässt sich eine Querverschiebung des länglichen Schaftes in einer Richtung quer zu seiner Achse zwischen den beiden Stegen realisieren, um eine optimale Lageanpassung zu erreichen.

5

Besonders einfach und preiswert in der Herstellung ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese, bei der die Kugeln des länglichen Schafts jeweils den gleichen Außendurchmesser aufweisen und äquidistant längs der Achse des Schafts angeordnet sind. Dies erleichtert auch die Handhabung beim Ablängen des Schaftes während der operativen Implantation.

10

Vorteilhaft für die Herstellung ist auch eine Ausführungsform, bei der der längliche Schaft ein Stabelement umfasst, auf welches mit Durchgangsbohrungen versehene und anschließend auf dem Stabelement fixierte Kugeln aufgeschoben sind.

15

Besonders günstig für die Herstellung dieser Ausführungsform ist es, wenn die Kugeln mit dem Stabelement verschweißt sind, vorzugsweise mittels Laserverschweißung.

20

Eine vorteilhafte Weiterbildung dieser Ausführungsform sieht vor, dass auch die Durchgangsbohrungen der Kugeln mittels Laser hergestellt sind.

25

Ganz besonders bevorzugt ist eine Weiterbildung der oben beschriebenen Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei welcher das Stabelement aus einem flexiblen Material gefertigt ist, was die oben beschriebene postoperative, selbstständige optimale Lageanpassung des Implantats erheblich verbessert.

30

Weitere bevorzugte Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Vorrichtung zeichnen sich dadurch aus, dass die Befestigungselemente plattenförmig, glockenförmig, stempelförmig oder als Clip ausgebildet sind. Prinzipiell sind auch andere Ausbildungen der Befestigungselemente denkbar, jedoch haben sich die oben genannten Formen in der Praxis besonders bewährt.

10 Je nach dem individuellen Defekt, der bei einem Patienten durch den Einsatz der erfindungsgemäßen Gehörknöchelchenprothese behoben oder zumindest in seinen Auswirkungen gelindert werden soll, wird der Aufbau der Prothese entsprechend gestaltet sein. Bei vielen Ausführungsformen kann beispielsweise das erste Befestigungselement eine zur Anlage am Trommelfell ausgebildete Kopfplatte umfassen.

15 Andere Ausgestaltungen können vorsehen, dass die Prothese einerseits am Ambossfortsatz und andererseits am Steigbügel befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird.

20 Bei wieder anderen Ausbildungen der Erfindung ist die Prothese einerseits am Hammergriff und andererseits am Amboss oder am Steigbügel befestigt ist oder wird direkt ins Innenohr getaucht.

25 Vorteilhaft ist in diesem Zusammenhang eine Weiterbildung, bei der die Gehörknöchelchenprothese am Endpunkt des Hammers (= Umbo) oder direkt daneben angeordnet ist, wodurch die größte Hebelwirkung für die mechanische Übertragung des Schalls durch Bewegungen in der künstlichen oder natürlichen Gehörknöchelchenkette erzielt wird.

Eine weitere besonders bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung zeichnet sich dadurch aus, dass die Gehörknöchelchenprothese mittels Eröffnung der menschlichen Hörschnecke (=Cochleotomie) einenends direkt an das Innenohr
5 angekoppelt ist, insbesondere über einen Kolben.

Bevorzugt ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der die Prothese oder Teile davon aus biokompatiblen Kunststoffen, insbesondere Silikon, oder Faserverbundwerkstoffen
10 hergestellt ist. Dadurch können postoperative Abstoßungsreaktionen in den meisten Fällen verhindert werden.

Die erfindungsgemäße Gehörknöchelchenprothese oder Teile davon können aus Titan und/oder aus Gold und/oder aus Tantal und/oder aus
15 einer Legierung der genannten Metalle hergestellt sein.

Vorteilhaft im Hinblick auf die oben erwähnte postoperative Lageanpassung sind Ausführungsformen der Erfindung, bei denen die Prothese oder Teile davon aus einem Material mit Formgedächtnis
20 (=memory effect), insbesondere aus Nitinol hergestellt sind.

Ganz besonders bevorzugt ist eine Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der die Massenverteilung der einzelnen Teile der Prothese in Abhängigkeit von einem gewünschten,
25 vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr berechnet ist. Damit lässt sich gewissermaßen ein Tuning der Schallfortpflanzungseigenschaften mittels einer individuellen ausgestalteten Gehörknöchelchenprothese erreichen.

Ein solcher Tuning Effekt kann bei speziellen Ausführungsformen beispielsweise dadurch erzielt werden, dass mindestens eine zusätzliche Masse in Abhängigkeit von einem gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr an einem Teil der

5 Gehörknöchelchenkette bzw. der Prothese befestigt.

Bei vorteilhaften Weiterbildungen dieser Ausführungsformen ist die zusätzliche Masse mittels eines Clips an einem Teil der Gehörknöchelchenkette oder der Prothese befestigt.

10 Eine weitere Ausführungsform der Erfindung schließlich zeichnet sich dadurch aus, dass die Prothese mit einem aktiven Vibrationsteil eines aktiven, insbesondere implantierbaren Hörgeräts verbunden ist. Damit lassen sich auch weitergehende Gehörschäden durch Einsatz moderner

15 Elektronik in weiten Bereichen beheben oder zumindest in ihren Auswirkungen wesentlich lindern.

Weitere Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung von Ausführungsbeispielen der

20 Erfindung anhand der Figuren der Zeichnung, die erfindungswesentliche Einzelheiten zeigt, sowie aus den Ansprüchen. Die einzelnen Merkmale können je einzeln für sich oder zu mehreren in beliebigen Kombinationen bei Varianten der Erfindung verwirklicht sein.

25 In der schematischen Zeichnung sind Ausführungsbeispiele der Erfindung dargestellt, welche in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert werden.

Es zeigen:

30

Fig. 1 eine schematische räumliche Darstellung einer Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem als Kopfplatte ausgebildeten ersten Befestigungselement sowie einem stempelförmigen zweiten Befestigungselement am anderen Ende des länglichen Schaftes, wobei der längliche Schaft mit den Kugeln noch nicht in den spaltförmigen Raum zwischen den beiden Stegen eingeschoben ist; und

Fig. 2 eine weitere Ausführungsform mit einem glockenförmigen statt einem stempelförmigen zweiten Befestigungselement, wobei der längliche Schaft mit einer Kugel bereits in der Einrastposition zwischen den Ausnehmungen der Stege eingerastet ist.

Die in Fig. 1 dargestellte Gehörknöchelchenprothese 10 weist ein erstes Befestigungselement 11 auf, welches in Form einer Kopfplatte zur Anlage am Trommelfell ausgebildet ist. Am anderen Ende der Gehörknöchelchenprothese 10 ist ein zweites Befestigungselement 12 vorgesehen, das bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel stempelförmig ausgebildet ist. Das erste Befestigungselement 11 umfasst zwei gegenüberliegende Stege 13,13', die zwischen sich einen spaltförmigen Raum einschließen und jeweils zwei nebeneinander angeordnete, im vorliegenden Ausführungsbeispiel als Rundlöcher ausgeführte Ausnehmungen 15,15' aufweisen. In diesen spaltförmigen Raum wird ein länglicher Schaft 16 eingeschoben, der eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Kugeln 14,14',14'' umfasst, und an dessen dem ersten Befestigungselement 11 abgewandten Ende das zweite Befestigungselement 12 angebracht ist.

Zur Einstellung der gewünschten Schaftlänge wird der Schaft 16 solange in axialer Richtung durch den Spalt zwischen den beiden Stegen 13,13' und einer dafür vorgesehenen Durchbrechung 17 des ersten Befestigungselements 11 hindurch geschoben, bis in der gewünschten Position eine Kugel 14 zwischen den beiden Ausnehmungen 15 einrastet. Die beiden Stege 13,13', die Kugel 14 sowie die beiden Ausnehmungen 15 bilden dann zusammen ein Kugelgelenk.

Diese Situation ist in Fig. 2 dargestellt, wobei hier allerdings das zweite Befestigungselement 22 der Gehörknöchelchenprothese 20 glockenförmig ausgebildet ist. Sobald die Kugel 14 in den beiden gegenüberliegenden Ausnehmungen 15 der Stege 13,13' eingerastet ist, kann der Schaft 16 zwischen der eingerasteten Kugel 14 und der daran angrenzenden Kugeln 14', beispielsweise mittels einer Schneidzange oder einem anderen geeigneten Mikroinstrument auf die gewünschte Endlänge abgeschnitten werden.

Die relative Position des Schaftes 16 zum ersten Befestigungselement 11 kann dadurch variiert werden, dass die Kugel 14 statt zwischen den beiden Ausnehmungen 15 parallel versetzt zwischen den beiden Ausnehmungen 15' der Stege 13,13' positioniert wird.

Patentansprüche:

- 10 1. Gehörknöchelchenprothese (10; 20), die mindestens ein Glied der menschlichen Gehörknöchelchenkette ersetzt oder überbrückt, wobei die Gehörknöchelchenprothese (10; 20) an ihren beiden Enden ein erstes (11) und ein zweites Befestigungselement (12; 22) zur mechanischen Verbindung mit einem Glied der Gehörknöchelchenkette, dem Trommelfell oder dem Innenohr sowie zwischen den beiden Befestigungselementen (11,12; 22) ein Kugelgelenk aufweist, welches zwei Stege (13, 13') umfasst, die mit dem ersten Befestigungselement (11) fest verbunden sind, parallel oder unter einem Winkel zueinander verlaufen und
- 20 einen spaltförmigen Raum zwischen sich einschließen, in dem eine Kugel (14) in zwei Ausnehmungen (15) der Stege (13, 13') gelenkig gelagert ist, wobei die Kugel (14) Teil eines länglichen Schafts (16) ist, der die beiden Befestigungselemente (11,12; 22) miteinander verbindet,

25

dadurch gekennzeichnet,

- 30 dass der längliche Schaft (16) eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Kugeln (14, 14', 14'') umfasst, von denen eine die Kugel (14) im Kugelgelenk ist,
- dass der längliche Schaft (16) durch den spaltförmigen Raum zwischen den zwei Stegen (13, 13') des Kugelgelenks hindurch in einer Richtung senkrecht zu den Stegen (13, 13') und auf das erste Befestigungselement (11) hin oder von diesen weg und
- 35 durch eine Durchbrechung (17) des ersten Befestigungselements

5 (11) hindurch verschiebbar ist, wobei jeweils eine der Kugeln (14, 14', 14'') in einer Einrastposition zwischen den Ausnehmungen (15) der Stege (13, 13') einrastet, so dass eine gewünschte Länge des Schafts (16) modulo dem Abstand der Kugeln (14, 14', 14'') voneinander eingestellt und der durch das erste
10 Befestigungselement (11) hindurchragende, überstehende Teil des Schafts (16) abgelängt werden kann, und dass der spaltförmige Raum zwischen den zwei Stegen (13, 13') des Kugelgelenks zur Fixierung des Schafts (16) nach Einstellung der gewünschten Länge verengbar ist.

2. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Stege (13, 13') des Kugelgelenks einstückig mit dem ersten Befestigungselement (11) ausgeführt
20 sind.

3. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass jeder der beiden Stege (13, 13') des Kugelgelenks mindestens eine, vorzugsweise
25 mehrere nebeneinander angeordnete Ausnehmungen (15, 15') zur Aufnahme einer Kugel (14) des länglichen Schafts (16) aufweist, wobei sich immer jeweils zwei Ausnehmungen (15 bzw. 15') der beiden Stege (13, 13') gegenüberliegen.

30 4. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmungen (15, 15') die Form von Rundlöchern aufweisen.

5. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 oder 2,
35 dadurch gekennzeichnet, dass jeder der beiden Stege des

- 5 Kugelgelenks mindestens eine langlochförmige Ausnehmung zur
in Längsrichtung des Langlochs verschiebbaren Aufnahme einer
Kugel (14) des länglichen Schafts (16) aufweist, wobei sich immer
jeweils zwei Ausnehmungen der beiden Stege gegenüberliegen.
- 10 6. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Kugeln (14, 14',
14'') des länglichen Schafts (16) jeweils den gleichen
Außendurchmesser aufweisen und äquidistant längs der Achse des
Schafts (16) angeordnet sind.
- 20 7. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der längliche Schaft
(16) ein Stabelement umfasst, auf welches mit
Durchgangsbohrungen versehene und anschließend auf dem
Stabelement fixierte Kugeln (14, 14', 14'') aufgeschoben sind.
- 25 8. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 7, dadurch
gekennzeichnet, dass die Kugeln (14, 14', 14'') mit dem
Stabelement verschweißt sind, vorzugsweise mittels
Laserverschweißung.
- 30 9. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 7 oder 8,
dadurch gekennzeichnet, dass die Durchgangsbohrungen der
Kugeln (14, 14', 14'') mittels Laser hergestellt sind.
10. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 7 bis 9,
dadurch gekennzeichnet, dass das Stabelement aus einem
flexiblen Material gefertigt ist.

- 5 11. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Befestigungselemente (11,12; 22) plattenförmig, glockenförmig, stempelförmig oder als Clip ausgebildet sind.
- 10 12. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Befestigungselement (11) eine zur Anlage am Trommelfell ausgebildete Kopfplatte umfasst.
13. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese einerseits am Ambossfortsatz und andererseits am Steigbügel befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird.
- 20 14. Gehörknöchelchenprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese einerseits am Hammergriff und andererseits am Amboss oder am Steigbügel befestigt ist oder direkt ins Innenohr getaucht wird.
- 25 15. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese am Endpunkt des Hammers (= Umbo) oder direkt daneben angeordnet ist.
- 30 16. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Gehörknöchelchenprothese mittels Eröffnung der menschlichen Hörschnecke (=Cochleotomie) einenends direkt an das Innenohr angekoppelt ist, insbesondere über einen Kolben.
- 35 17. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese oder Teile

- 5 davon aus biokompatiblen Kunststoffen, insbesondere Silikon,
oder Faserverbundwerkstoffen hergestellt ist.
18. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese oder Teile
10 davon aus Titan und/oder aus Gold und/oder aus Tantal und/oder
aus einer Legierung der genannten Metalle hergestellt ist.
19. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese oder Teile
davon aus einem Material mit Formgedächtnis (=memory effect),
insbesondere aus Nitinol hergestellt ist.
20. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Massenverteilung
20 der einzelnen Teile der Prothese in Abhängigkeit von einem
gewünschten, vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im
Mittelohr berechnet ist.
21. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden
Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine
25 zusätzliche Masse in Abhängigkeit von einem gewünschten,
vorgebbaren Frequenzgang der Schallleitung im Mittelohr an
einem Teil der Gehörknöchelchenkette bzw. der Prothese befestigt
ist.
- 30 22. Gehörknöchelchenprothese nach Anspruch 21, dadurch
gekennzeichnet, dass die zusätzliche Masse mittels eines Clips an
einem Teil der Gehörknöchelchenkette oder der Prothese befestigt
ist.

35

- 5 23. Gehörknöchelchenprothese nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Prothese mit einem aktiven Vibrationsteil eines aktiven, insbesondere implantierbaren Hörgeräts verbunden ist.

5

Zusammenfassung

Eine Gehörknöchelchenprothese (10), die an ihren beiden Enden ein erstes (11) und ein zweites Befestigungselement (12) zur mechanischen Verbindung mit einem Glied der Gehörknöchelchenkette sowie zwischen den beiden Befestigungselementen ein Kugelgelenk aufweist, welches zwei Stege (13, 13') umfasst, die mit dem ersten Befestigungselement (11) fest verbunden sind und einen spaltförmigen Raum zwischen sich einschließen, in dem eine Kugel (14) in zwei Ausnehmungen (15) gelenkig gelagert ist, wobei die Kugel (14) Teil eines länglichen Schafts (16) ist, der die beiden Befestigungselemente miteinander verbindet, ist dadurch gekennzeichnet, dass der längliche Schaft (16) eine Vielzahl von aneinander angrenzenden Kugeln (14, 14', 14'') umfasst, durch den spaltförmigen Raum zwischen den zwei Stegen und durch eine Durchbrechung (17) des ersten Befestigungselements hindurch verschiebbar ist, wobei jeweils eine der Kugeln in einer Einrastposition zwischen den Ausnehmungen einrastet, und dass der spaltförmige Raum zwischen den zwei Stegen (13, 13') des Kugelgelenks zur Fixierung des Schafts (16) nach Einstellung der gewünschten Länge verengbar ist. Damit sind eine unaufwändig herstellbare Gelenkstelle zur Erzielung einer postoperativen Variabilität sowie ein auf eine individuelle Länge einstellbarer Schaft vorhanden, ohne dass verschieden lange Prothesen auf Lager gehalten oder aufwändige Spezialwerkzeuge zur individuellen Längeneinstellung während der Implantation eingesetzt werden müssen.

(Fig. 1)

Fig. 1

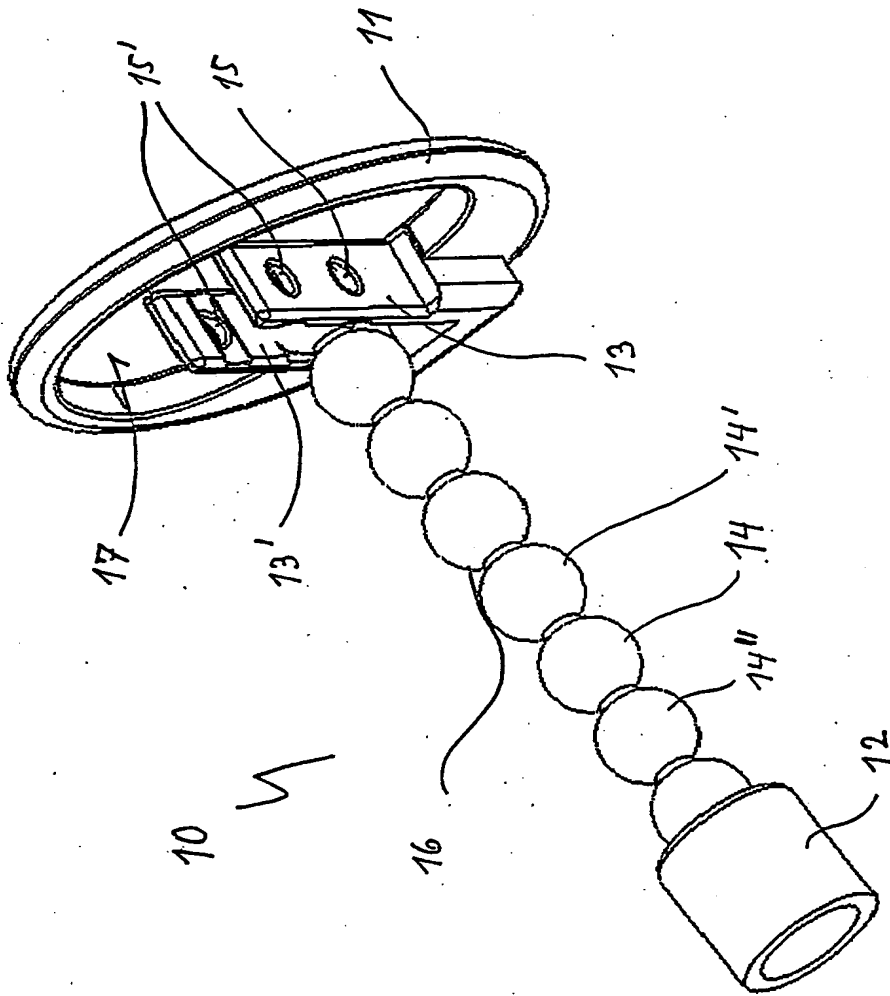


Fig. 2

